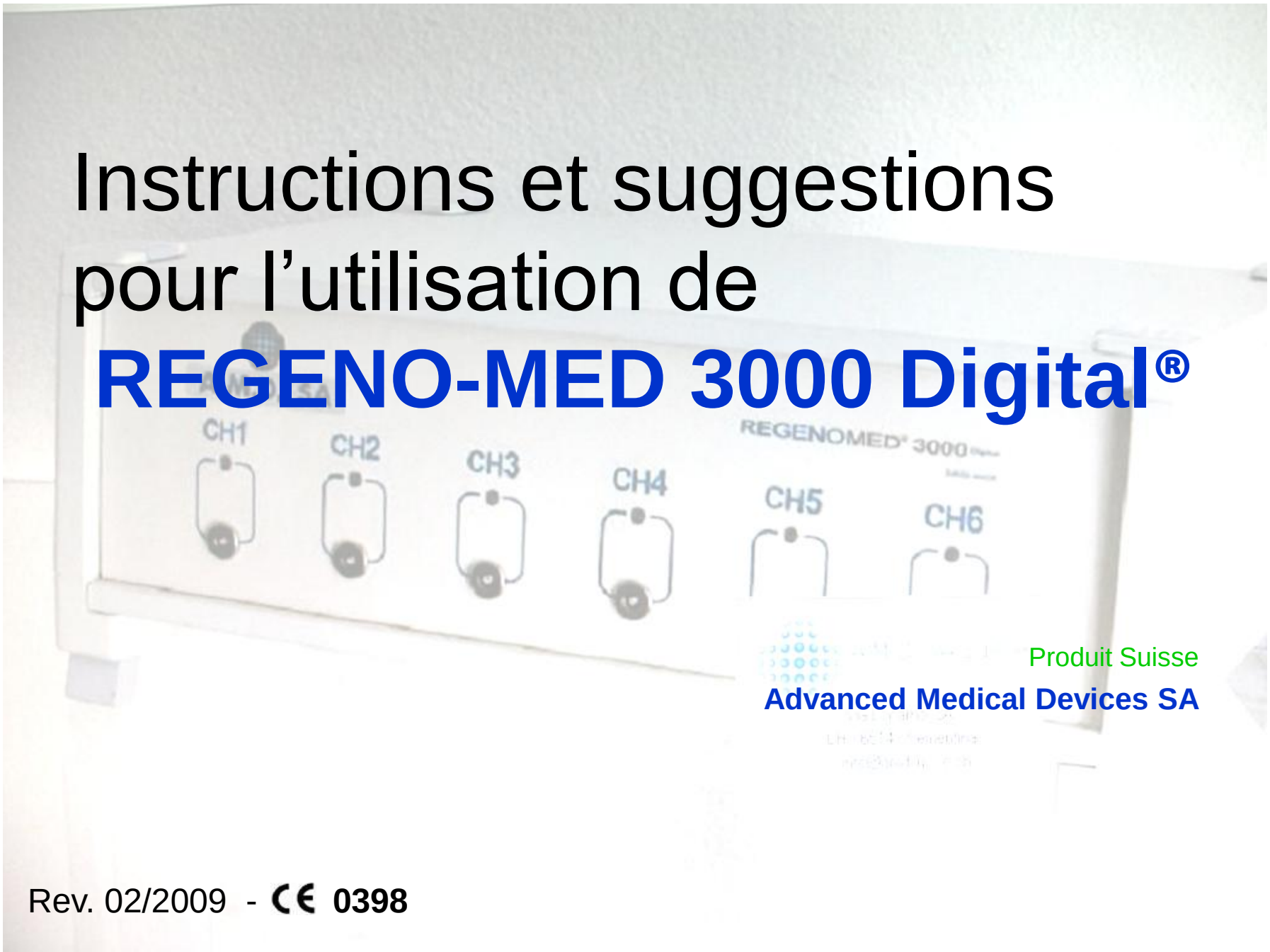
Instructions et suggestions pour l'utilisation de

REGENO-MED 3000 Digital®



Produit Suisse

Advanced Medical Devices SA

Rev. 02/2009 - CE **0398**

ADVANCED MEDICAL DEVICES S.A.

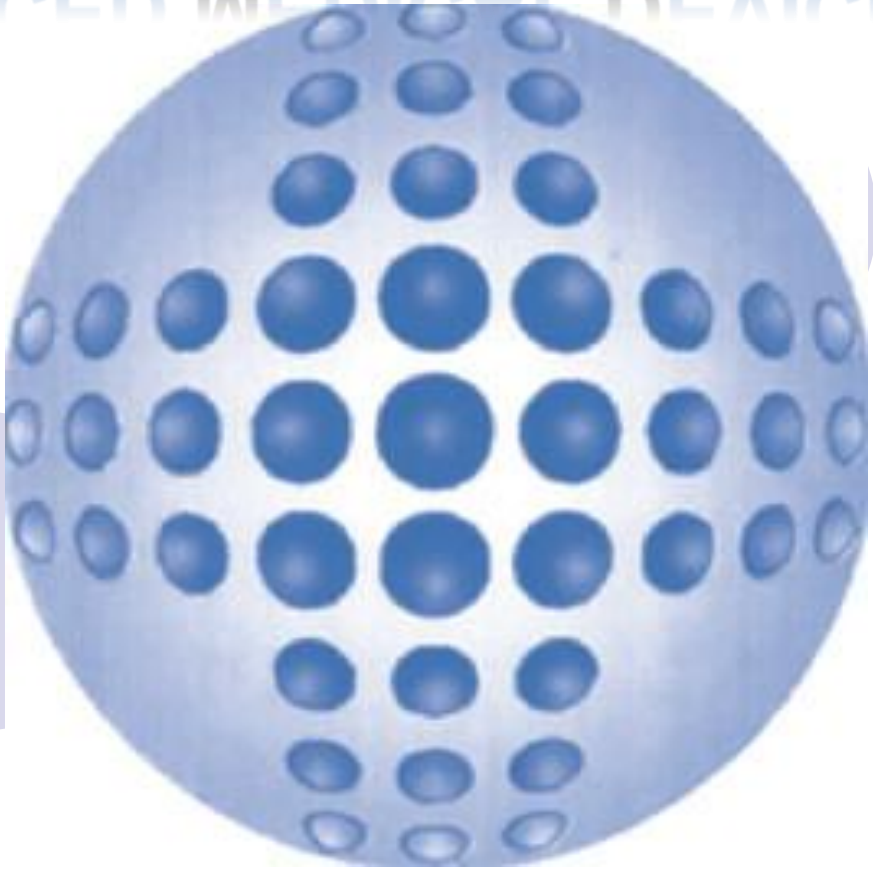


Table de matières

- Thérapie à travers REGENO-MED 3000 Digital® et sa conception de base Page 3
- Δ Instructions importantes de sécurité Page 4
- Δ Avertissements et effets secondaires Page 7
- Comment faire pour télécharger le programme Page 8
- Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital® Page 9
- Caractéristiques générales visant les terminal de thérapie Page 14
- Le “Physiotester®” Page 15
- Instructions pour utiliser le “Physiotester®” Page 16
- Principales pathologies traitées avec le REGENO-MED 3000 Digital® Page 17
- Mesures de précaution pour utiliser les terminaux de thérapie Page 18
- Δ Précautions et avertissements Page 19
- Δ Nettoyage de l’appareil et des terminaux de thérapie Page 20
- Caractéristiques techniques pour le “Physiotester” Page 21
- Caractéristiques techniques pour les terminaux de thérapie Page 22
- Caractéristiques techniques pour les câbles de connections Page 22
- Caractéristiques techniques pour REGENO-MED 3000 Digital® Page 23
- Déclaration du Conformité et Mentions Légales Page 24

Thérapie en utilisant le REGENO-MED 3000 Digital® et son concept de base

- Les motifs qui ont conduit a la réalisation de REGENO-MED 3000 Digital®, sont a trouver dans l'intérêt que les applications du Regenotherapy® as suscité dans la Chirurgie et Dentisterie Conservative.

  Le rythme toujours plus effréné, mais attentif de la recherche as apporté une des plus grandes spécialisations dans les domaines de: Biologie, Physique, Ingénierie et Chimie; ou sous la fragmentation apparente, une langue universelle se dessine dans la biologie cellulaire moderne, avec un impact dans des problèmes au niveau plus élevées comme le développement du procès reconstructif ou la fonction du système immunitaire. Cette nouvelle application est conçu comme un impact du actuelles domaines clé du Biologie, devenant, donc, partie d'un nouvel ensemble dans lequel un cohérent méthode de travail est produit, dans les domaines de communication et recherche qui ont était assez séparées jusque maintenant. Comme évidence de ce qu'il as était déclaré, il existe des résultats évidents du recherche dans la Biologie moderne et l'influence directe qu'il as sur nous, par les nombreuses applications en : Médicine, Agriculture et Industrie.

  En fait, REGENO-MED 3000 Digital® as était spécial crée pour obtenir une meilleure connexion d'application avec la Génétique Moléculaire et la structure fonctionnelle et vitale du cellules; en concentrant tout l'intérêt sur le tissu organique vivant des animaux et plantes.

Instructions importantes concernant la sécurité

- 1) S'il vous plait lire les instructions suivantes attentivement. Garde ces instructions toujours au main pour des références futures.
- 2) Les instructions et avertissements suivantes se rapportent exclusivement a l'appareil REGENO-MED 3000 Digital® .
- 3) Toujours déconnectez l'appareil du source de courent avant le nettoyer.
- 4) N'utilise pas l'appareil a la proximité de l'eau.
- 5) Ne met pas l'appareil sur des surfaces instable; l'appareil peut tomber et endommager sérieusement des personnes et/ou des choses, sauf que abîmer l'appareil.
- 6) Les fentes et ouvertures à l'arrière d'appareil ont était spécialement crée pour permettre la ventilation et pour assurer la protection contre l'échauffement pendant le fonctionnement. Les sorties d'air ne devrais être jamais couverts. Pour éviter le risque mentionné ci-dessus, nous suggérons de jamais mettre l'appareil sur: des lits, canapés, tapis ou surfaces similaires. Cet appareil ne devrais être jamais mis a coté du radiateurs thermiques, sources de chaleur ou endroits ou le débit d'air est insuffisant ou compromis.

SUIVANT ⟶

Instructions importantes concernant la sécurité

- 7) L'appareil dois opérer avec tension d'alimentation adéquat, comme indiqué sur l'étiquette placée sur la face arrière. Si vous êtes pas sur du type de tension d'alimentation disponible, contactez le fournisseur local d'électricité.
- 8) Ne laissez pas des objectes pointus ou tranchants sur le câble d'alimentation d'appareil. Ne placez pas l'appareil ou le câble d'alimentation peut être estampillée par le passage continu des personnes ou des choses. Le câble d'alimentation de l'appareil ne doit pas entraver le passage des personnes ou de choses.
- 9) Si un prolongation pour le câble d'alimentation est utilisé, assurez-vous qu'il as les caractéristiques électriques nécessaires pour supporter la charge de tells. Voir que la charge électrique totale (en Ampères) connecté au circuit électrique est supporté par le circuit lui-même.
- 10) N'introduit pas des objectes ou n'importe quoi d'autre dans l'appareil, par les sorties d'air. Ca peut causer des endommagements sérieux au personnes et détériorer l'appareil, car il y a des points avec voltage électrique dangereux dedans lui. Jamais pulvériser ou atomiser des liquides sur aucune partie de l'appareil.

SUIVANT ⟶

Instructions importantes concernant la sécurité

- 11) N’essayez pas de réparer personnellement l’appareil, car, en l’ouvrant ou en enlevant le couvre, ça peut conduire à possibles et dangereux contactes avec les parties électriques internes; donc, consultez seulement un centre technique autorisé ou un technicien qualifié désigné pour ce gendre de service.
- 12) Déconnectez l’appareil du circuit électrique et consultez le personnel du support technique selon les conditions suivantes:

1. Quand le câble d’alimentation est endommage ou usée.
2. Si un liquide as était accidentellement pulvérise sur l’appareil.
3. Si l’appareil as était exposé au pluie ou de l’eau .
4. Si l’appareil échoue a opérer normalement après avoir suivi les instructions nécessaires d’opération d’appareil. Effectuez seulement les opérations décrit dans les instructions, jusque la problème est trouvé. Dans le cas d’irrégularités qui sont difficiles a être identifié, contactez seulement les techniciens qualifié autorisé par nous.
5. Si l’appareil as était chuté et/ou le récipient as était endommagé.
6. Si l’appareil montre signes claires de dysfonctionnement, c’est nécessaire de contacter un employé de l’assistance technique.

Avertissements et effets secondaires

- **REGENO-MED 3000 Digital® ne s'utilise <u>JAMAIS</u> par :**

1. **PORTEURS DES DISPOSITIFS CARDIOSTIMULATEURS (PACE-MAKER)**
2. **FEMMES ENCEINTES**

- C'est possible qu'il va augmenter les symptômes de douleur au débout du thérapie, quand il existe un condition douloureuse ou inflammatoire dans la partie du corps qui viens d'être traitée. Cette situation ne dois pas être considéré comme un aggravation des conditions du patient ou une incompétence du thérapie. Comme il est déjà connu, c'est au cause de la réaction du tissu traumatisé par la pathologie; donc, la brève douleur va être considérée comme le débout d'une amélioration ou une récupération éventuelle.

Comment faire pour télécharger le programme

- **1 - Insérez le CD dans le lecteur spécial du PC**
- **2 - Ouvrez le dossier “REGENO3000“**
- **3 - Tapez "SETUP" et suivez les instructions**
- **4 - Si vous n'avez pas un "port parallèle" sur votre PC, téléchargez le programme, PL2303, du CD. Dans ce cas, utilisez l'adaptateur fourni pour le connecter à un "port" USB.**
- **5 - Pour ouvrir le programme, vous devez taper sur l'icône avec les mots: «Project1», le programme sera ouvert immédiatement.**

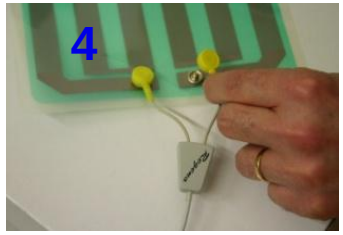
- **Notice: Le programme ne supporte pas “Windows7”**

- **Pour des problèmes avec le programme de gestion *REGENO-MED-3000 Digital,* contactez les adresses ou numéros de téléphone suivants :**

- **support@amdsuisse.ch or info@amdsuisse.ch**
- **Tel.: +41 91 8577713**
- **FAX: +41 91 8577714**

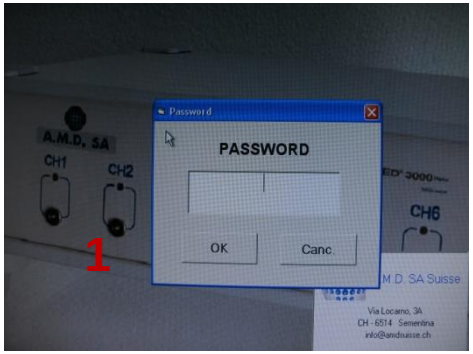
Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital®

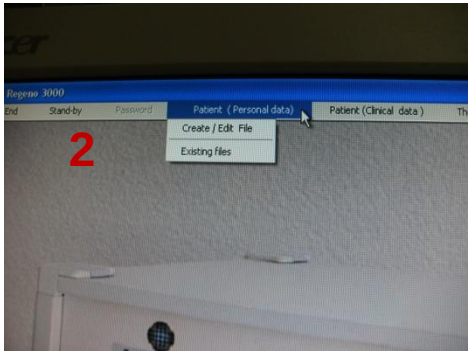
- A) - Insérez le câble d'alimentation, fourni avec l'appareil , dans la prise de courent(Européenne) placé sur le dos; et l'autre extrémité dans la prise électrique à 230 V AC (Ptc 1).
- B) - Connectez au port série, sur le panneau arrière de l'appareil, le câble série et de l'autre côté du câble, le connecter au port PC (serial ou USB) (Ptc. 2).
- C) - Allumez l'appareil en utilisant le interrupteur principal sur le dos, puis positionnez-lui sur le symbole « I » et assurez-vous que les LED jaunes a l'avant sont allumées (la position « stop ») pour toutes les canaux.(Ptc. 3).
- D) - Connectez le petit câble(fourni avec l'appareil) au terminal de thérapie, en faisant attention a la connexion. La connexion a chaque terminal de thérapie dois se produire en appuyant sur les deux buttons de déverrouillage(fem.) jusqu'on s'entends un « click ».(Ptc. 4).
- E) - Connectez les petits câbles qui ont était connectées déjà au terminal de thérapie, au les sorties du chaque canal qui aura être utilisées, placées a l'avant de l'appareil.
- F) - Placer les terminal de thérapie sur la partie du corps qui dois être traitée, selon le cas, en s'assurant que la partie concerné est couverte suffisamment.

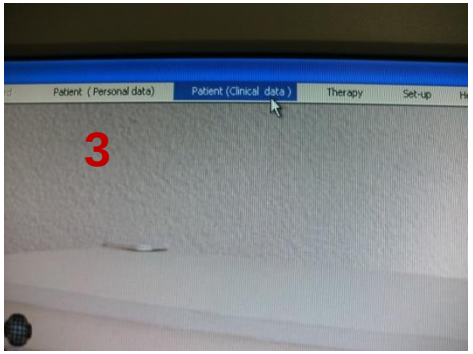


Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital®

- G) - Quand les opérations préliminaires sont finis, la thérapie peut commencer, suivant les instructions décrits ci-dessous:
- **1**- Allumez le PC, où vous avez déjà installé la gestion du programme du REGENO-MED 3000 digital (pour voir les formalités pour charger le programme dans le PC, à la page 8).
- **2**- Sur la page d'accueil, vous aurez "clic" sur Password (en haut à droite dans la barre de menu), une boîte de dialogue apparaît pour demander le mot de passe pour entrer, vous avez établi. Si vous voulez utiliser la Password préinstallé, tapez dans l'espace, six fois "1".



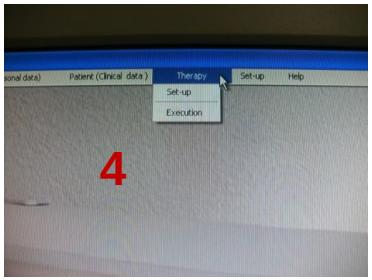


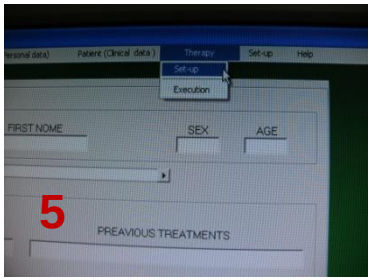


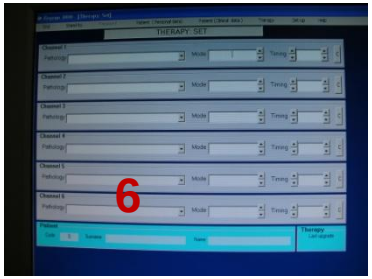
- **3**- Une fois que vous activez l'accès au menu principal (barre du haut) sera sélectionné la tâche que vous voulez accomplir("**Patient (Personal data)**", "**Patient (Clinical data)**", "**Therapy**." Toutes les autres indications seront indiquées plus tard).
- **4**- Si vous avez choisi: "**Patient (Personal data)**" (ptc. 2), vous devez remplir dans les différentes zones avec les informations nécessaires et peuvent être stockées, en appuyant sur le bouton dans la boîte : "**Save**." D'autres ajustements peuvent être faits ou annulés, en cliquant sur une des clés opérationnels souhaités, qui sont situés dans le volet inférieur de l'écran.
- **5**- Si vous avez choisi : "**Patient (Clinical data)**" (ptc. 3), vous devez remplir à "**Patient (Personal data)**", les domaines concernés et ensuite enregistrer en appuyant sur "**Save**". A ce stade, vous pouvez effectuer toutes les opérations de libération ou d'annulation que vous voulez, en utilisant les boutons dans le volet des tâches..

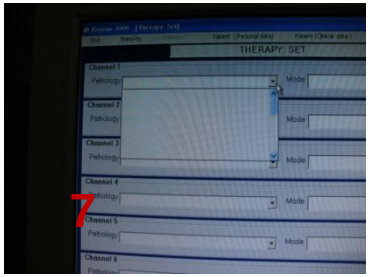
Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital®

- **6**- Le choix du programme: "**Therapy"**, as deux phases: "**Set-up"** et "**Execution**" (ptc. 4). Tapant sur "**Set-up**" (ptc. 5) établira les thérapies inclus dans le menu déroulant pour chaque canal utilisé(ptc. 6). Pour faire la choix, "cliquer" sur une thérapie qui sera automatiquement traitée et qui déterminera la durée et le programme utilisé(ptc. 7). Cette sélection, qui doit être effectuée pour tous les canaux à utiliser(1 to 6), le réglage va déterminer le traitement à effectuer. Pour les maladies non présentes dans les menus de la maladie, contactez notre Service Center au numéro de téléphone: +**41 91 8577712** ou e-mail adresse: ***info@amdsuisse.ch***



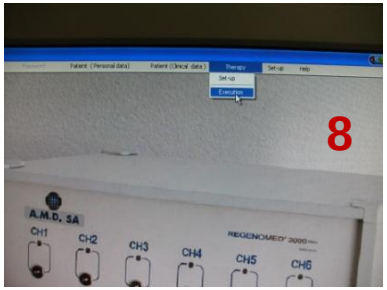


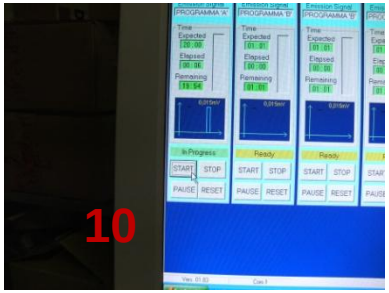




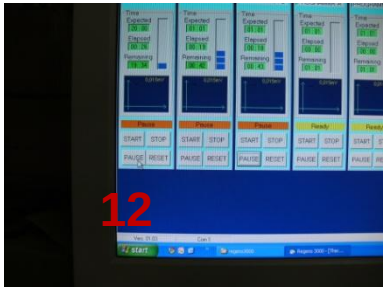
- **7**- Placer les terminal de thérapie sur la partie du corps qui dois être traitée, selon le cas, en s'assurant que la partie concerné est couverte suffisamment.
- **8-** Tapez sur la barre de menus "**Therapy"** et puis "**Execution**" (ptc. 8). Un nouvel écran va apparaître avec les informations de tous les canaux utilisés. Pour chaque canal est capable d'identifier la maladie et de traiter tous les renseignements qui s'y rapportent (nom de la maladie, le temps d'application). Pour permettre le traitement, appuyez sur le bouton "**Start**" sur chaque canal à utiliser(ptc. 9-10-11). À ce stade, le traitement est commencé, en fait, vous pouvez remarquer le signal thérapeutiques transmis par chaque canal actif. En outre, vous verrez le temps de chaque traitement, écoulé et le temps restant. Vous pouvez activer une alarme, appuyez sur "**Off**" (sur le haut, vers la droite), pendant le traitement ou l'arrêter en appuyant à nouveau les mêmes que vous trouverez, dans ce cas, position "**On**".

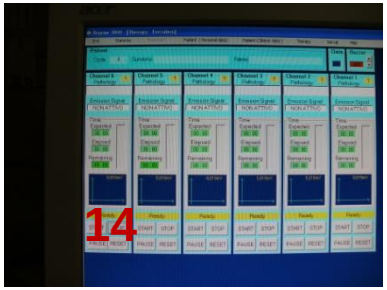
Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital®

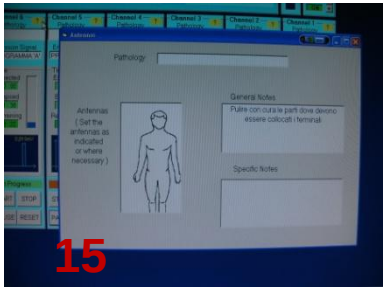




- **9-** Dans n'importe quel moment, il est possible de mettre en pause la thérapie, à travers le bouton "**Pause**" (ptc. 12); puis pour le reprendre, à partir du point qui est interrompu, en appuyant sur "**Start"** sur l'écran. (ptc. 13).
- **10**- Toutes les données relatives au traitement peuvent être sauvegardés et imprimés. Appuyant le "**?**" (ptc. 14) sur fond jaune aidera immédiatement sur le positionnement des terminaux et quelques conseils utiles(ptc. 15).
- **11**- Le bouton "**Help**" (ptc. 16) vous permettra de connecter directement au Centre (via Internet) et afficher le numéro de téléphone du Centre de Service Général (ptc. 17). Cela vous permettra de recevoir un soutien «en ligne» à toute éventualité.

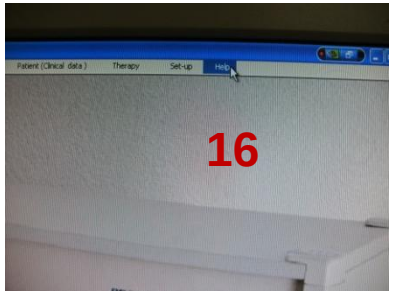


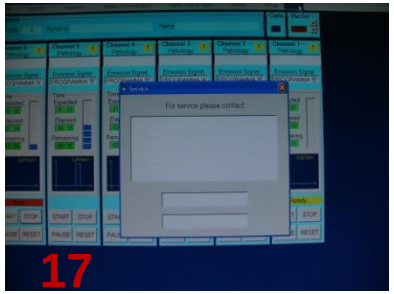




Instructions pour utiliser le REGENO-MED 3000 Digital®

- **13-** En cas de besoin pour une utilisation pratique du REGENO-MED® 3000 Digital , tapez sur "**Data**“ (ptc. 18) pour plus d'information concernant l'application thérapeutique dans en progrès. Une fenêtre apparaîtra avec les informations nécessaires.
- **14-** La saisie sur la boîte avec le mot "**OFF**" (ptc. 19)vous permet de rendre audible le taux intermédiaire d'impulsions de sortie, et la possibilité d'accélérer ou de diminuer l'intensité, grâce aux indicateurs“ ⇳ “ (ptc. 20). Pour arrêter le rythme de l'impulsion, vous devez taper "ON" (apparu par la suite)





- G) - Quand les applications sont finis, l’appareil dois être éteint en utilisant l’interrupteur placé sur le dos, et en changeant sa position sur «0».

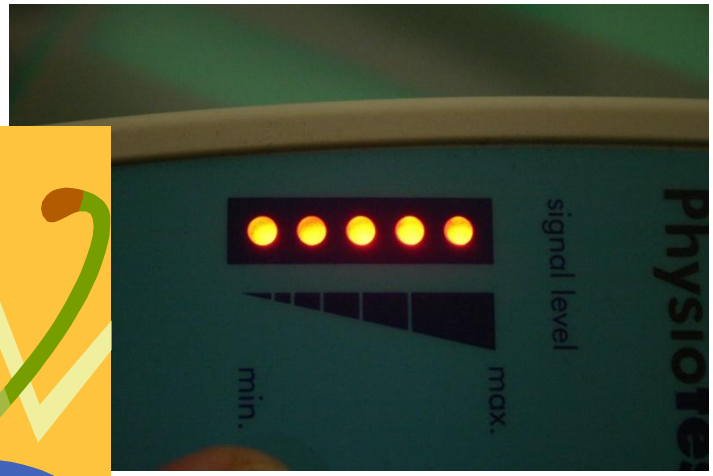
Caractéristiques générales visant les terminal de thérapie

- Les terminaux de thérapie sont des vrai antennes qui transmet des signaux radio, émis du REGENO-MED®. La transmission des signaux radio de l'appareil sont un ensemble de codes biologiques qui vont affecter des différentes groupes de cellules et aussi les tissu.
- C'est important de savoir que la stimulation des centres nerveux et les parties du corps affectées par des désordres au moyen du générateur, accélère le procès de guérison. Ça c'est parce que les cellules qui forme les diverses tissu ont besoin de réactiver et normaliser leur condition viable d'échange. Après ce qui as été dit, l'important équilibre ionique sera rétablie et ça permettra à chaque cellule de restaurer ses propres conditions de fonctionnalité dans le mieux façon possible.
- NOTE: Les terminaux n'ont pas un coté ou un angle qui permet d'être placées dans une position stable et les taches de connexion du petits câbles peuvent être échangées. Pour arrêter le programme qui as était commencé, appuyez sur la tache « STOP ».

  Pendant que l'appareil est en fonction les variables programmées sur chaque canal ne peuvent pas être changées. La seule possibilité sera celle d'arrêter le programme déjà en fonction en appuyant sur la tache « STOP » et reprogrammer le canal encore une fois.

Le Physiotester®

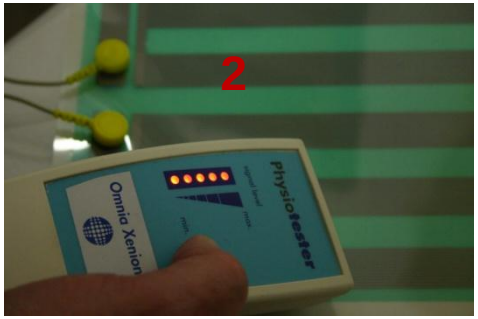
- Le Physiotesteur®, fourni avec l'appareil, est un instrument qui détecte les complexe signaux radio émis par les terminaux . Il fonctionne comme un récepteur normal et il permet la visualisation des signaux reçus, par une série de cinq indicateurs led. Si la partie d'avant du Physiotesteur® est tiré à coté du terminaux qui émis et toutes les cinq led s'allument, cela signifie que le terminaux qui viens d' être testée, fonctionne régulièrement.



Instructions pour utiliser le Physiotesteur®

- Le Physiotesteur® est un dispositif maniable et facile à utiliser(ptc. 1). Ce sont les instructions pour sa utilisation :

1. Appuyez sur la tache «ON» placée sur la partie frontale du Physiotesteur®.
2. Maintenez le bouton mentionnée appuyé; tirez la partie frontale du Physiotester® vers le terminal qui dois être testée et laissez-le glisser sur toute la longueur du terminal.
3. Les indicateurs led s'allumer progressivement, selon l'intensité du signaux reçus du terminal qui est testé.(pct. 2)
4. Quand le jaune led indicateur, placé en tête du bouton «ON», est allumé il indique que le Physiotesteur® fonctionne normalement et que l'alimentation de la batterie est suffisante.



NOTE: C'est possible que, pendant qu'on teste un terminal placé sur un patient, le nombre des indicateurs led qui s'allume peut se diminuer; cela signifie qu'il sont des régions ou l'énergie s'absorbe dans le corps d'un patient , grâce à les conditions pathologiques possibles en progrès. Si cela se produit, le physicien doit commander les tests nécessaires et les examens préalables pour vérifier la condition réale de santé du patient.

Principales pathologies traitées avec le REGENO-MED 3000 Digital®

- Arthrites des pieds
- Processus du cicatrisation
- *Acné
- Les ulcères de pression

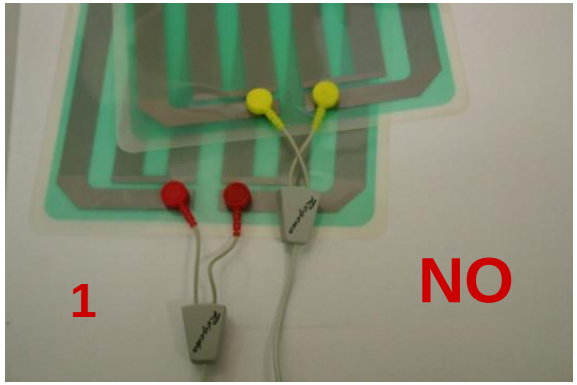
* Pour le traitement du acné, les terminal de thérapie vont être placées comme suivant:

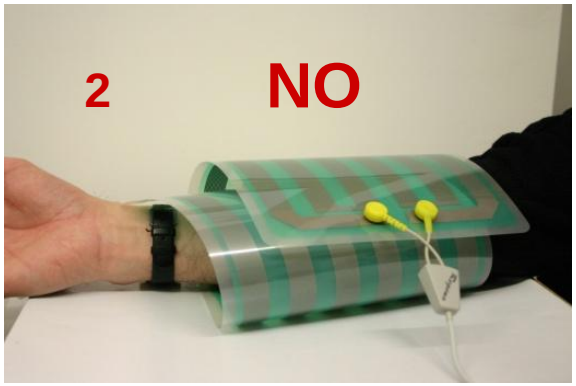
1) Un terminal (une masque) placé sur le visage ou la partie affectée
2) Un terminal placée horizontalement sur le corps, au niveau de foie
3) Un terminal placée horizontalement sur le corps, au niveau de système urogénital

- Ostéoarthrite – Tallageira – Tendinite
- Distordions articulaire (en général)
- Cervicoarthrisis – Coxarthrisis – Gonarthrisis– Lombarthrisis
- Cervicobracalgies – Lumbosciatica– Fibromyalgia
- Epicondiyitis – Epitroclheitis – Scapulohumeral Periarthritis– Post-herpétique névralgie (Herpes Zostère)
- Étendues – Distractions – Déchirure Musculaire
- Résultats des fractures (Accélération du formation de cal osseux)
- Ostéoporoses (comme un complément au ralentissement de la maladie)

Mesures de précaution pour utiliser les terminaux de thérapie

1. Ne se chevauchent pas deux ou plus terminaux, car les effets du champ électromagnétique émis peut s'annuler. (pic. 1)
2. Évitez emballager les terminaux autour d'eux pendant la thérapie, pour ne pas causer les effets mentionnés ci-dessous. (pic.2)
3. Ne placez pas les terminaux d'une façon qui peut les causer des dommages, car ils peuvent devenir inutiles.
4. .





Précautions et avertissements

Évitez d'effectuer des traitements a coté des récepteurs ou émetteurs radio, car REGENO-MED 3000 Digital® peut causer perturbations légères dans la réception ou transmission; ces perturbations sont limitées seulement au dispositifs qui sont dans les environs immédiats.

REGENO-MED 3000 Digital® ne cause pas des perturbations dû à l'interférence d'émission avec: PCs, réseaux téléphoniques internes ou téléphones portables.

Pour éviter les problèmes ou dysfonctionnement, ne pas utiliser ou laisser REGENO-MED 3000 Digital® et les terminaux dans les endroits suivantes:

- endroits directement exposées au lumière du soleil;

- endroits directement exposées a radiations ou courants d'air chaude produits par des dispositifs de chauffage;

- endroits avec des fumées grasses ou qui sont excessivement humides;

- endroits ou le dispositif ou les terminaux peut entrer en contact direct avec d'eau.

Placez le dispositif sur une surface de travail solide et sécurisé, pour éviter la chute accidentelle.

Nettoyage de l’appareil et des terminaux de thérapie

- L’appareil peut être nettoyé avec une chiffon imbibé d’eau (70%) et alcool éthylique ou dénaturé(30%) et puis bien essoré. Après le nettoyage, soigneusement sécher l’appareil.
- Ne pas vaporiser des nettoyants abrasifs directement sur l’appareil.
- Les terminaux de thérapie doivent être nettoyées avec des produits stérilisés ou chimiques, privés de solvants; aussi des acides corrosifs, diluants et toutes les produits qui pourrait endommager l’ intégrité des polymères.
- Les suivantes sont particulièrement indiquées: peroxyde d’hydrogène et/ou des produits spécifiques étudiés pour le nettoyage et la stérilisation des matériaux plastiques.

Fréquence recommande pour le nettoyage de REGENO-MED®:

Le nettoyage du parties externes de l’appareil est recommandé au moins une fois par mois.

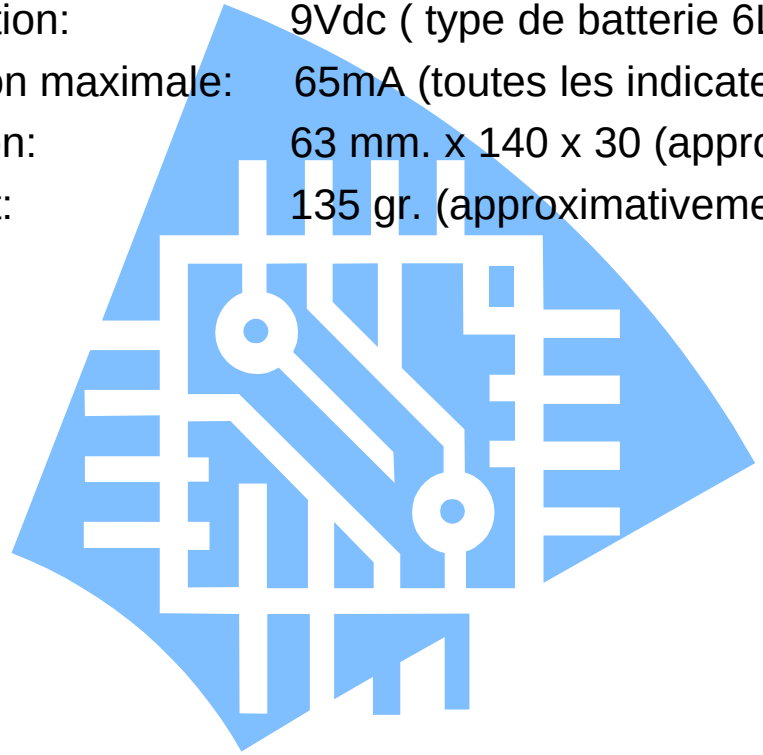
Note importante:

Avant de commencer aucune opération de nettoyage de l’appareil, assurez-vous que l’ interrupteur principal est éteint (position «0»), et que le câble d’alimentation est déconnecté du circuit électrique.

Caractéristiques techniques pour le Physiotester®

- Le Physiotesteur® est un analyseur RF et est utilise a visualiser le fonctionnement correct du terminaux de thérapie, en temps real.

  - Alimentation: 9Vdc (type de batterie 6LR6I 9V)
  - Absorption maximale: 65mA (toutes les indicateurs led sont allumées)
  - Dimension: 63 mm. x 140 x 30 (approximativement)
  - Poids net: 135 gr. (approximativement) sans batterie



Caractéristiques techniques pour les terminaux de thérapie

- Les terminaux de REGENO-MED 3000 Digital® sont des éléments qui peuvent êtres réutilisées seulement par le même patient (élément monopatient).
- Chaque terminal est fabriqué en polyester antistatique, donc, très flexible et il est l'équivalent a un dipôle fermée.
- La connexion du terminal est fait avec deux boutons de déverrouillage qui n'ont pas une polarisation électrique.
- L'irradiation du circuit du terminal est développé à l' intérieur du ces deux couches de polyester antistatique, avec une solution d'encre d'argent.

Caractéristiques techniques pour les câbles de connexion

- Le petit câble de connexion du terminal peut être aussi réutilisé.
- Sa longueur dépassent deux mètres et est fabrique avec un RG/174ULM conducteur coaxial (blanc ou gris).

Caractéristiques techniques pour REGENO-MED 3000 Digital®

Tension d'alimentation principale:	230Vac +/- 10%; 50/60 Hz; 30VA max
Max absorption de courent:	42 mA nom. (24Vdc) pour canal
Max absorption de courent pour la ventilation:	25 mA nom. (24Vdc)
Max absorption de courent:	80 mA nom. (5 Vdc) pour canal
Max courent nécessaire: travail	400 mA (approx.)toutes les canal en
Puissance de sortie nominale:	0,15 mW (pour canal)
Puissance de sortie totale:	0,45 mW
Charge de sortie résistive:	38,9 Ohm max (pour canal)
Gamme de fréquences générées:	1 MHz – 400 MHz
Classe de protection:	Class I, Type BF
Classe de risque :	Class II (93/42/EEC)
Température limite de fonctionnement:	Min. -15°C Max +55°C
Conformité aux normes:	EN 60601-I; IEC 601-2-3; CE n. 0398 93/42 – 89/336

Déclaration du Conformité et Mentions Légales

- En relation avec les dates techniques déjà fournis, et les caractéristiques spécifiées ci-dessus, Advanced Medical Devices S.A. déclare que: REGENO-MED 3000 Digital® est conforme au Standards Européennes de Sécurité et les règles du Compatibilité Électromagnétique.

- **La garantie pour REGENO-MED 3000 Digital® est jointe à la facture d'achat.**

1. Le présent manuel d'instructions pour l'utilisation du REGENO-MED 3000 Digital®, est indiqué exclusivement a ce dispositif.
2. Le constructeur se réserve le droit de modifier les descriptions, les caractéristiques et toutes les autres informations concernant le dispositif, sans préavis, afin d'améliorer ses qualités et ses fonctionnalités.
3. REGENO-MED 3000 Digital® est une marque enregistré et déposée international; donc sa utilisation est interdite, sauf autorisation expresse.
4. Regenotherapy® est une marque enregistré et déposée ; donc, sa utilisation est aboutement interdite, sans une autorisation expresse écrite.

© Tous les droits de ce manuel sont réservées et la publication, ou parts de celui-ci, sans autorisation écrite spécifique, est illégal et punissable par la loi. Lieu de juridiction: Coire (Suisse)